

KULLANMA TALİMATI

EKSOFED 30 mg/5 mL şurup

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL şurup 30 mg psödoefedrin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz sitrik asit, sukroz, gliserol, metil parahidroksibenzoat (E218), sodyum benzoat (E211), ponceau 4R (E124), dağ çileği aroması, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EKSOFED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EKSOFED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EKSOFED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EKSOFED'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EKSOFED nedir ve ne için kullanılır?

EKSOFED sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. EKSOFED 150 mL'lik cam şişeler içinde bulunmaktadır.

EKSOFED, alerjik burun akıntısı, vazomotor burun akıntısı (burun mukozasının devamlı kanlanması ve bol mukus salgılaması ile belirgin durum), nezle, grip, soğuk algınlığı gibi durumlarda belirtilerin iyileştirilmesi amacıyla kullanılır.

2. EKSOFED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EKSOFED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Yüksek tansiyon (180/120 mm Hg veya üstü) ve kalp çarpıntınız varsa,
- Damar sertliği nedeni ile kalp damarlarınızda daralma varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Şiddetli böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde için kullanılan monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Furazolidon (bağırsak enfeksiyonu, kolera tedavisinde kullanılıyor) veya linezolid (bazı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) adı verilen bir antibiyotik alıyorsanız,
- Feokromositoma hastalığınız varsa (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir).
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren dekonjestanlar olarak adlandırılan ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), , iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörleri birlikte kullanıyorsanız.

EKSOFED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- İskemik kalp hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyon hastalığınız varsa,
- Hafif veya orta şiddetli tansiyon hastalığınız varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Orta derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Hipertiroidi (tiroid bezlerinin aşırı çalışması) hastalığınız varsa,
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,

- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, yüksek kan basıncı ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.
- Ergot alkaloidleri (migren tedavisinde kullanılır) gibi vazokonstriktif ajan (damar daraltan ilaçlar) kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Ameliyat söz konusu olduğunda en az 24 saat öncesinde ilaç alımının durdurulması önerilmektedir.
- Antidoping kontrol testlerinde pozitif bir reaksiyona neden olabilir
- Bir tür ruhsal bozukluğunuz varsa,
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- EKSOSED kullanımında optik sinire kan akışı azalabilir. Ani görme kaybı gelişirse, EKSOSED almayı bırakın ve doktorunuzla iletişime geçin veya hemen tıbbi yardıma başvurun (bkz. bölüm 4).
- 5 günden daha fazla kullanmayınız.
- Hastalık belirtilerinin 7 günden uzun sürmesi halinde doktora başvurunuz.
- EKSOSED'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- Beta-blokörler veya diğer hipertansiyon ilaçları ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EKSOSED'in hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Psödoefedrinin anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesini de içeren sersemlik haliniz varsa araç ya da makine kullanmayınız.

EKSOFED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EKSOFED sukroz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıklılığınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu durum şeker hastalarında dikkate alınmalıdır.

İçeriğindeki renklendirici ponceau 4R sebebiyle alerjik reaksiyonlar görülebilir. EKSOFED metil parahidroksibenzoat içerir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EKSOFED'in burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar, bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar, MAOI'ler (Monoamino oksidaz inhibitörleri; psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), sempatomimetik aminlerin metabolizmasıyla etkileşen ajanlar (örneğin; oksazolidinon sınıfı antibiyotikler- furazolidon (gastroenterit ve kolera tedavisinde kullanılır) ve linezolid (bazı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) dahil) ve vazokonstriktif ajanlar (damar daraltan ilaçlar örneğin; bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin, dihidroergotamin ve metilsergid gibi ergot türevleri dahil) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir.

İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.

Kardiyak glikozitlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır. Trisiklik antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) yan etkilerini artırır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EKSOFED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde:

Tavsiye edilen doz günde 3 - 4 kez alınan 10 mL'dir (2 ölçek). Maksimum günlük doz 40 mL'dir (8 ölçek).

Uygulama yolu ve metodu:

EKSOFED ağızdan alınır. 5 günden fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 - 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı:

Tavsiye edilen doz günde 3 - 4 kez alınan 5 mL'dir (1 ölçek). Maksimum günlük doz 20 mL'dir (4 ölçek).

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Psödoefedrin HCl'in yaşlılarda etkileri henüz bilinmemektedir. Deneyimler, normal yetişkin dozunun yeterli olduğunu göstermektedir; ancak böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilir. Ciddi bir bozukluğa rastlandığında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Orta şiddette böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

Eğer EKSOFED'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EKSOFED kullandıysanız:

EKSOFED'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İlacın kazara alınması halinde derhal doktorunuza söyleyiniz.

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir. Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber gerginlik, huzursuzluk, titreme, kasılmalar, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

EKSOFED’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EKSOFED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EKSOFED’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EKSOFED’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalpte ritim bozukluğu (aritm),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı ve/veya deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar, bazen solunum problemleri veya yüzün ve/veya boğazın şişmesi gibi semptomlar),
- Deri döküntüsü,
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sinirlilik,
- Uyku bozuklukları,
- Bulantı,
- Kusma,
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali,
- Ağız kuruluğu.

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk,
- Telaş hali,
- Dizüri (idrar yaparken ağrı),
- Üriner retansiyon (prostatik büyüme gibi mesane çıkışı obstrüksiyonu olan hastalarda meydana gelme olasılığı daha yüksektir),
- Huzursuzluk.

Seyrek:

- Kalp atımının hızlanması (taşikardi),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Diğer kardiyak ritim bozuklukları (kalp atım bozuklukları),
- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım semptomları,
- Paranoyak düşünceler, kolay telaşa kapılma (eksitabilite),
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri,
- Egzama (alerjik dermatit),
- Ani gelişen yaygın iltihaplı keseciklerin olduğu kaşıntılı deri hastalığı (Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis).

Bilinmiyor:

- İrritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu),
- Anksiyete (kaygı, endişe),
- Titreme,
- Baş ağrısı,
- Optik sinire kan akışında azalma (iskemik optik nöropati).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EKSOFED'in saklanması

EKSOFED'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EKSOFED'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EKSOFED'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.